

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第9回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 15日 18時 30分～ 19時 45分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	森内 憲隆	

議題	1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 選択基準、投与間隔について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	2 ○○○株式会社の依頼による臨床薬理試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験):実施施設の追加
審議内容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	3 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第9回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 15日 18時 30分～ 19時 45分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	森内 憲隆	

議題	4 アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告・研究報告
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	3施設からの審議依頼による 森内委員は本治験の審議・採決に不参加

議題	5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
審議事項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題	6 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第9回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 15日 18時 30分～ 19時 45分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	森内 憲隆	

議題	7 パイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg(β -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による

議題	8 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の後期第II相臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	9 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験薬概要書の変更
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第9回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 15日 18時 30分～ 19時 45分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	森内 憲隆	

議題	10 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験薬概要書追補の追加
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	11 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題	12 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第II相臨床試験
報告事項	① 治験実施計画書別冊の変更 ② 終了(中止・中断)報告書について報告
特記事項	2施設からの報告依頼による

議題	13 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第I/II相試験 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした多施設共同単回及び反復 静脈内投与試験
報告事項	① 治験実施計画書別冊の変更
特記事項	6施設からの報告依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第9回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 15日 18時 30分～ 19時 45分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	森内 憲隆	

議題	14 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題	15 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
報告事項	① 試験実施計画書別添資料の変更 ② 賠償責任保険付保証明書を更新
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題	16 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
報告事項	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 試験分担医師の追加
特記事項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年1月18日, 審査結果:承認

議題	17 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
報告事項	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 試験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年2月1日, 審査結果:承認

議題	18 ○○○株式会社の依頼による臨床薬理試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの報告依頼による